

遺伝子解析装置 DNBSEQ-G50

特定保守管理医療機器 / 設置管理医療機器

再使用禁止 [構成部品 (ハイスルーブット配列決定セット)]

【警告】

- ・試薬カートリッジセット及び廃液を扱う際は保護具 (眼用保護具、手袋、実験室用コートなど) を着用し、突発的な暴露に対応できるようにする。[潜在的に危険な化学物質の吸入、経口摂取、皮膚接触、および眼接触を避けるため]
- ・自治体の規則に従って、使用済み試薬を化学廃棄物として取り扱い廃棄すること。[試薬カートリッジセットは、潜在的に危険な化学物質を含有するため] [使用される検体サンプル、サンプルと接触するすべての部品および消耗品はバイオハザード物質とみなされるため]

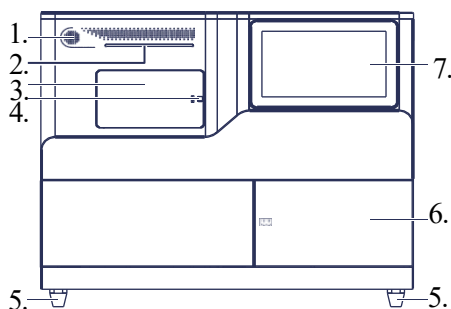
【禁忌・禁止】

- ・構成部品 (ハイスルーブット配列決定セット) は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

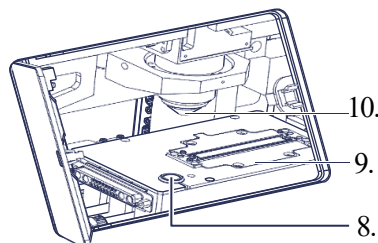
(形状・構造等)

本体



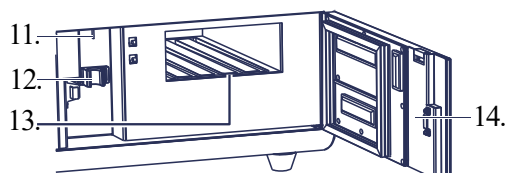
番号	名称
1.	ブザー
2.	ステータスインジケータ
3.	フローセルコンパートメント
4.	フローセルコンパートメントのONボタン
5.	支持足
6.	試薬コンパートメント
7.	タッチスクリーンモニター

3. フローセルコンパートメントの内部



番号	名称
8.	フローセル吸着ボタン
9.	フローセルプラットフォーム
10.	対物レンズ

6. 試薬コンパートメントの内部



番号	名称
11.	試料針
12.	試料管ブラケット
13.	試薬容器
14.	試薬コンパートメントドア

本体付属品 (同梱)

電源コード、シーリングガスケット、クリーニングカートリッジ、洗浄用 SEQ-200 フローセル、QR コードスキャナ及びホルダ、レベルセンサー付廃棄物容器、制御用ソフトウェア
(なお、付属品は単品で販売することがある)

構成部品 (ハイスルーブット配列決定セット)

消耗品のため本体とは別々に販売する。
配列決定サイクルにより下記から使用する配列決定セットを選択する。

- ① DNBSEQ-G50 FCL SE35
- ② DNBSEQ-G50 FCL SE50
- ③ DNBSEQ-G50 FCL SE100
- ④ DNBSEQ-G50 FCL PE50
- ⑤ DNBSEQ-G50 FCL PE100

取扱説明書を必ずご参照ください。

なお、各配列決定セットは以下の試薬から構成されている。(詳細はハイスループット配列決定セットの取扱説明書を参照)

	コンポーネント
パッケージ	DNBSEQ-G50 Sequencing Flow Cell (配列決定フローセル)
パッケージ =	Low TE Buffer (低 TE 緩衝液)
	Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液)
	Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液)
	Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)
	Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液)
	DNB Load Buffer I (DNB ロード緩衝液 I)
	DNB Load Buffer II (DNB ロード緩衝液 II)
	Micro Tube (マイクロチューブ) 0.5mL (空)
	dNTPs Mix III (dNTPs ミックス III)
	dNTPs Mix II (dNTPs ミックス II)
	Sequencing Enzyme Mix (配列決定酵素ミックス)
	MDA Reagent (MDA 試薬)
	MDA Enzyme Mix (MDA 酵素ミックス)
	Sequencing Reagent Cartridge (配列決定試薬カートリッジ)
透明封止フィルム	

2. 寸法・重量

寸法：654 mm (L) × 489 mm (W) × 545 mm (H)

質量：85 kg

3. 電気的定格

種類	値
定格電源電圧	100-240V AC
周波数	50/60 Hz
定格入力	900VA
保護の形式による分類	クラスII機器

4. 原理

本品は、機器固有の試薬とフローセルイメージングハードウェア、およびデータ分析ソフトウェアを使用して、レポート分子の光学および電子信号を測定し、DNA または RNA 断片の配列情報をデコードする配列決定機器である。本品は、DNA ナノボールライブラリなどの特定の配列決定ライブラリに準備された DNA または RNA 配列を解明することを目的としている。

【使用目的又は効果】

本品は、試料から抽出した核酸分子の配列情報を分析する装置である。

【使用方法等】

1. 設置時の注意

- 本体の設置・移設は、必ず弊社担当者が行う。
- 本体は、設置温度 19°C~25°C、相対湿度 (非結露) 20~80% にて直射日光が当たらず、熱源や振動源から離れ、電氣的干渉の無い場所に設置すること。
- 本体の上、背後、両側に適当な距離を確保できる水平な場所に据え付け、本体の足は完全に机の上に乗せること。
- 本体は無停電電源装置 (UPS) と共に使用することをお勧めする。

2. 使用方法

- 提供されていない必須の機器と消耗品

以下の機器及び消耗品は本品を使用する際に別途必須である。

- Qubit® 3.0 蛍光計
- ミニ遠心分離機
- ボルテックスミキサー
- PCR 装置
- ピペット
- 2°C~8°C 冷蔵庫
- -25°C~-15°C 冷凍庫
- Qubit® ssDNA Assay Kit (Qubit® ssDNA アッセイキット)
- Power Dust リムーバー
- 滅菌ピペットチップ(箱)
- 200µL 広口ピペットチップ
- Qubit Assay Tubes (Qubit アッセイチューブ)
- 100% Tween-20
- 5M NaCl 溶液
- 2M NaOH 溶液
- 0.2mL PCR 8-チューブストリップ
- 1.5mL Eppendorf
- 氷ラック

なお、推奨するメーカー等の情報はハイスループット配列決定セットの取扱説明書を参照ください。



(2) DNB の作成と試薬の準備

1.	ライブラリ、Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液)、Make DNB Enzyme Mix I (DNB 酵素ミックス I 作成液)、Low TE Buffer (低 TE 緩衝液)、Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液)を保管庫から取り出します。試薬を氷上で約 0.5 時間解凍します。解凍後、5 秒間ボルテックスミキサーを使用して試薬を混合し、短時間遠心して氷上に置きます。										
2.	DNB 作成反応後、100µL DNB 作成反応を配列決定フローセルの各レーンにロードします。										
3.	0.2mL PCR 8 チューブストリップまたは PCR チューブを手に取ります。以下の表に従って反応ミックスを準備します。										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コンポーネント</th> <th>容量(µL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ssDNA ライブラリ</td> <td>V</td> </tr> <tr> <td>Low TE Buffer (低 TE 緩衝液)</td> <td>20-V</td> </tr> <tr> <td>Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液)</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>総容量</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table>	コンポーネント	容量(µL)	ssDNA ライブラリ	V	Low TE Buffer (低 TE 緩衝液)	20-V	Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液)	20	総容量	40
コンポーネント	容量(µL)										
ssDNA ライブラリ	V										
Low TE Buffer (低 TE 緩衝液)	20-V										
Make DNB Buffer (DNB 緩衝作成液)	20										
総容量	40										

4.	<p>Vはセクションライブラリの要件で決定された可変サンプル量を表します。ボルテックスでやさしく混合し、ミニ遠心分離機を使用して5秒間沈降させます。ミックスをPCR装置に入れ、反応を開始します。PCR装置の設定については、下記表で説明しています。</p> <p>[ライブラリの要件]</p> <p>各反応には40fmol ssDNA ライブラリを推奨します。Qubit® ssDNA Assay Kit (Qubit® ssDNA アッセイキット)と Qubit® Fluorometer (Qubit®蛍光計)を使用して ssDNA ライブラリの定量を実行します。また、ssDNA ライブラリの濃度は2fmol/μL以上です。それ以外の場合、必要な ssDNA ライブラリの容量は、次の式によって決定されます。</p> <p>必要な容量(μL)=N*330*40/(1000*1000*C)</p> <p>Nはヌクレオチドの数を表します。Nはアダプターを含むヌクレオチドの総数を表します。Cは ssDNA ライブラリの濃度 (ng/μL)を表します。</p> <p>ライブラリキットの仕様で特別な要件がある場合は、キットの仕様要件が適用されます。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>温度</th> <th>時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加熱蓋(105°C)</td> <td>オン</td> </tr> <tr> <td>95°C</td> <td>1分</td> </tr> <tr> <td>65°C</td> <td>1分</td> </tr> <tr> <td>40°C</td> <td>1分</td> </tr> <tr> <td>4°C</td> <td>ホールド</td> </tr> </tbody> </table>	温度	時間	加熱蓋(105°C)	オン	95°C	1分	65°C	1分	40°C	1分	4°C	ホールド	11.	<p>コンポーネントを組み合わせて DNB ローディングミックス 1 を作成し、5~8 回広口ピペッティングをしてやさしく混合します。チューブを遠心分離やボルテックスにかけたり、振らないでください。使用するまで混合物を4°Cで置きます。</p> <p>注意：配列決定実行の前に、新しい DNB ローディングミックスを準備します。</p>
	温度	時間													
	加熱蓋(105°C)	オン													
	95°C	1分													
65°C	1分														
40°C	1分														
4°C	ホールド														
12.	<p>-20°Cから Sequencing Reagent Cartridge (配列決定試薬カートリッジ)を取り外します。解冻するまで室温の水浴で解冻します。キットは、使用するまで2~8°Cで保管します(または、キットを1日前に2~8°Cの冷蔵庫で解冻します)。使用前にチューブを3回反転させます。</p>	13.	 <p>キットカバーを開き、糸くずのない布で結露を拭き取ります。</p>												
14.	<p>dNTPs Mix III (dNTPs ミックス III)と dNTPs Mix II (dNTPs ミックス II)を-20°Cの保管庫から取り出し、1時間前に室温で解冻し、使用するまで4°Cに置きます。</p>	15.	<p>Sequencing Enzyme Mix (配列決定酵素ミックス)を-20°Cの保管庫から取り出し、使用するまで4°Cに置きます。</p>												
16.	 <p>#1 および#2 ウェルの滅菌チップを使用して、直径1cm以下の孔を開けてシールを刺します。</p>	17.	<p>適切な容量範囲のピペットを取り、次の表に従って#1 ウェルに dNTPs Mix III (dNTPs ミックス III)試薬を追加します。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>配列決定キット</th> <th>ローディング容量(mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL SE35</td> <td>0.300</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL SE50</td> <td>0.400</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL SE100</td> <td>0.500</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL PE50</td> <td>0.500</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL PE100</td> <td>0.800</td> </tr> </tbody> </table>	配列決定キット	ローディング容量(mL)	DNBSEQ-G50 FCL SE35	0.300	DNBSEQ-G50 FCL SE50	0.400	DNBSEQ-G50 FCL SE100	0.500	DNBSEQ-G50 FCL PE50	0.500	DNBSEQ-G50 FCL PE100	0.800
配列決定キット	ローディング容量(mL)														
DNBSEQ-G50 FCL SE35	0.300														
DNBSEQ-G50 FCL SE50	0.400														
DNBSEQ-G50 FCL SE100	0.500														
DNBSEQ-G50 FCL PE50	0.500														
DNBSEQ-G50 FCL PE100	0.800														
5.	<p>Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)を保管庫から取り出し、氷上に置きます。5秒間軽く遠心し、氷上で保持します。</p> <p>注意：Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)を室温に置かず、内容物を加熱するような方法でチューブを保持しないでください。</p>	18.	<p>適切な容量範囲のピペットを取り、次の表に従って#2 ウェルに dNTPs Mix II (dNTPs ミックス II)試薬を追加します。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>配列決定キット</th> <th>ローディング容量(mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL SE35</td> <td>0.600</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL SE50</td> <td>0.800</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL SE100</td> <td>1.000</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL PE50</td> <td>1.000</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL PE100</td> <td>1.600</td> </tr> </tbody> </table>	配列決定キット	ローディング容量(mL)	DNBSEQ-G50 FCL SE35	0.600	DNBSEQ-G50 FCL SE50	0.800	DNBSEQ-G50 FCL SE100	1.000	DNBSEQ-G50 FCL PE50	1.000	DNBSEQ-G50 FCL PE100	1.600
配列決定キット	ローディング容量(mL)														
DNBSEQ-G50 FCL SE35	0.600														
DNBSEQ-G50 FCL SE50	0.800														
DNBSEQ-G50 FCL SE100	1.000														
DNBSEQ-G50 FCL PE50	1.000														
DNBSEQ-G50 FCL PE100	1.600														
6.	<p>反応が4°Cで保持相に入った後、PCR装置からPCRチューブを取り出します。5秒間簡単に遠心分離し、チューブを氷上に置き、Make DNB (DNB 作成)反応ミックス2を調製します。</p>	19.	<p>適切な容量範囲のピペットを用意し、次の表に従って#1 ウェルと#2 ウェルに Sequencing Enzyme Mix (配列決定酵素ミックス)試薬を追加します。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>配列決定キット</th> <th>ローディング容量(mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL SE35</td> <td>0.300</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL SE50</td> <td>0.400</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL SE100</td> <td>0.500</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL PE50</td> <td>0.500</td> </tr> <tr> <td>DNBSEQ-G50 FCL PE100</td> <td>0.800</td> </tr> </tbody> </table>	配列決定キット	ローディング容量(mL)	DNBSEQ-G50 FCL SE35	0.300	DNBSEQ-G50 FCL SE50	0.400	DNBSEQ-G50 FCL SE100	0.500	DNBSEQ-G50 FCL PE50	0.500	DNBSEQ-G50 FCL PE100	0.800
配列決定キット	ローディング容量(mL)														
DNBSEQ-G50 FCL SE35	0.300														
DNBSEQ-G50 FCL SE50	0.400														
DNBSEQ-G50 FCL SE100	0.500														
DNBSEQ-G50 FCL PE50	0.500														
DNBSEQ-G50 FCL PE100	0.800														
7.	<p>Make DNB (DNB 作成)反応ミックス2を全てMake DNB (DNB 作成)反応1に追加します。ボルテックスでやさしく混合し、ミニ遠心分離機を使用して5秒間遠心分離し、次の反応のためにPCR装置にチューブを入れます。条件を以下の下記表に示します。</p> <p>注意：加熱蓋の温度を35°Cまたは35°Cに最も近い温度に設定することをお勧めします。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>温度</th> <th>時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加熱蓋(35°C)</td> <td>オン</td> </tr> <tr> <td>30°C</td> <td>25分</td> </tr> <tr> <td>4°C</td> <td>ホールド</td> </tr> </tbody> </table>	温度	時間	加熱蓋(35°C)	オン	30°C	25分	4°C	ホールド						
温度	時間														
加熱蓋(35°C)	オン														
30°C	25分														
4°C	ホールド														
8.	<p>反応が4°Cでコールドホールドに入った直後に、20μLの Stop DNB Reaction Buffer (DNB 反応緩衝停止液)を加えます。5~8回広口ピペッティングをしてやさしく混合します。チューブをボルテックスにかけたり、振ったりしないでください。DNBを4°Cで保存し、48時間以内に配列決定を実行します。</p> <p>注意：広口ピペッティングにより DNB をやさしく混合することが非常に重要です。チューブを遠心分離やボルテックスにかけたり、振らないでください。</p>														
9.	<p>DNBの作成が完了したら、Qubit® ssDNA Assay Kit (Qubit® ssDNA アッセイキット)と Qubit® Fluorometer (Qubit®蛍光計)を使用して DNBを定量します。配列決定の際、DNB濃度が8ng/μLを超える必要があります。濃度が8ng/μLより低い場合、新しいDNB調製を行います。</p>														
10.	<p>0.5mLの微量遠心管を取り、以下の表に従って試薬を追加します。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>コンポーネント</th> <th>容量(μL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DNB Load Buffer I (DNB ロード緩衝液 I)</td> <td>50μL</td> </tr> <tr> <td>DNB Load Buffer II (DNB ロード緩衝液 II)</td> <td>50μL</td> </tr> <tr> <td>Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)</td> <td>1μL</td> </tr> <tr> <td>DNB</td> <td>100μL</td> </tr> </tbody> </table>	コンポーネント	容量(μL)	DNB Load Buffer I (DNB ロード緩衝液 I)	50μL	DNB Load Buffer II (DNB ロード緩衝液 II)	50μL	Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)	1μL	DNB	100μL				
コンポーネント	容量(μL)														
DNB Load Buffer I (DNB ロード緩衝液 I)	50μL														
DNB Load Buffer II (DNB ロード緩衝液 II)	50μL														
Make DNB Enzyme Mix II (DNB 酵素ミックス II 作成液) (LC)	1μL														
DNB	100μL														



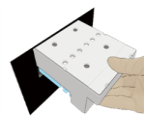

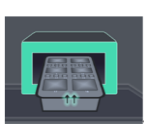


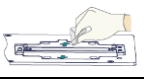

20.		透明封止フィルムでローディングウェルを密封します。サンプリング針の詰まりを避けるため、ウェルの中心を覆わないでください。
21.		キットをテーブルの上に水平に置き、両手でキットの両側を持ちます。時計回りに10~20回、次に反時計回りに10~20回動かします。渦が見えるようにして、試薬が完全に混合されていることを確認してください。
22.		#15 ウェル：次の手順は、PEキット専用です。 200mLのMDA Enzyme Mix (MDA 酵素ミックス)を1mL ピペットでMDA Reagent (MDA 試薬)チューブに加えます。5秒間ボルテックスをかけて、完全に混合してから、混合物を#15 ウェルに加えます。混合物を追加するとき、チューブの底に気泡がないことを確認してください。 注意：MDA Enzyme Mix (MDA 酵素ミックス)を使用する場合、酵素活性への影響を防ぐためにチューブの壁に触れないでください。

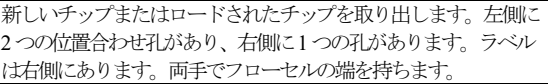

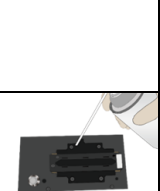

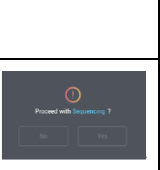
(3) 本体の起動

1.		左側面の主電源のスイッチをIの位置に回します。
2.		メーカーから提供されたパスワードを使用してコンピューターにログインします。
3.		メインインターフェイスをタップします。
4.		メーカーから提供されたユーザー名とパスワードで制御ソフトウェアにログインします。 ログインアイコンがハイライトされます。

(4) シーケンス方法

1.		メインインターフェイスで、「Sequence (配列)」をタップして、DNB 読み込みインターフェイスに入ります。
2.		「DNB ID」ボックスをタップします。
3.		試験管のQRコードをスキャンします。 試験管にQRコードがない場合は、画面上のキーボードで試験管のシリアル番号を入力します。
4.		「DNB ID」ボックスの右側のリストからバーコードの範囲を選択します。
5.		試薬コンパートメントの扉を開き、片手で試料針を静かに持ち上げ、もう一方の手で洗浄試薬チューブを取り外し、サンプルチューブをロードしてから、チューブの底に到達するまで試料針の先端をゆっくりと下げます。
6.		試薬コンパートメントの扉を閉めます。
7.		「Recipe (レシピ)」ドロップダウンメニューで配列決定レシピを選択します。配列決定実行(SE50、SE100、PE50、PE100など)、およびユーザーがカスタマイズした実行「Customize (カスタマイズ)」を1度クリックします。
8.		最初に、配列決定を開始する手順を選択してください。
9.		読み取り長を選択します。 たとえば、PE100では、読み取り1に100、読み取り2に100を入力します。
10.		バーコードの長さを6または10から選択します。デュアルバーコード配列決定の場合、デュアルバーコードの長さを入力する必要があります。シングルバーコード配列決定実行の場合、デュアルバーコードは空白のままにします。
11.		バーコード逆多重化のレーンを選択します。

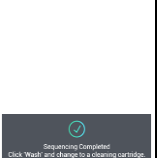
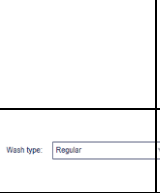
12.		読み取り1または2の読み取り長の任意の位置の暗反応を選択します。 暗反応：光学情報のキャプチャなしの化学反応のみ
13.		「Confirm (確認)」をクリックします。
14.		デバイスの近くに準備した試薬カートリッジを置きます。
15.		「Sequencing cartridge ID (カートリッジIDの配列決定)」ボックスをタップします。
16.		試薬カートリッジまたはパッケージのQRコードをスキャンします。
17.		試薬コンパートメントの扉を開きます。クリーニングカートリッジ1のハンドルを片手で持ち、もう一方の手をカートリッジの下に添えて支え、コンパートメントからゆっくりと取り外します。
18.		ほこりのない紙またはほこりのない布を実験室グレードの水で湿らせ、それを使用してコンパートメントの底面と側面を拭き、清潔で乾燥した状態に保ちます。
19.		片手で試薬カートリッジのハンドルを持ち、もう一方の手を下に置いて支えます。新しいキットを、カバーに印刷されている方向に従って、止まるまでコンパートメントにスライドさせます。試薬キットが正しい位置にあることを確認し、試薬コンパートメントの扉を開めます。
20.		保管庫から Sequencing Flow Cell (配列決定フローセル)を取り出します。
21.		外側のパッケージを開封します。
22.		内側のパッケージからフローセルを取り出し、フローセルが無傷であることを確認します。
23.		75% エタノールで湿らせた清潔な布でフローセルステージのアルミニウムチャックの表面を拭き、風乾させます。
24.		フローセルコンパートメントの扉のボタンを押して扉を開けます。
25.		「Flow cell ID (フローセルID)」ボックスをタップします。
26.		フローセルまたはパッケージのQRコードをスキャンします。
27.		フローセル接続ボタンを押します。




28.		新しいチップまたはロードされたチップを取り出します。左側に2つの位置合わせ孔があり、右側に1つの孔があります。ラベルは右側にあります。両手でフローセルの端を持ちます。
29.		フローセルの孔をフローセルステージの位置決めピンに合わせます。フローセルを静かにスライドさせて、フローセルをピンに合わせます。ステージ上のフローセルの左側と右側を同時に押して、フローセルがステージ上に正しく収まるようにします。 注意：フローセルは壊れやすいので、フローセルの取り扱いには注意してください。
30.		ダストリムーバーを使用して、フローセル表面のほこりを取り除き、フローセルコンパートメントの扉を開めます。
31.		「Next (次へ)」をクリックすると、デバイスは自動的にフローセル ID を入力します。自動入力機能が機能しない場合は、カーソルを「Chip ID (チップ ID)」の空白に移動し、ID を手動で入力します。
32.		各項目を慎重に確認して、以下のうち一つを行います。 ● エラーを見つけた場合は、 をタップして前のインターフェイスに戻り、パラメーターをリセットします。 ● 全てのパラメーターが正しい場合、「開始」をタップすると、ソフトウェアが自動的に利用可能なハードディスクのストレージスペースを確認します。
33.		システムは「Start the sequencing (配列決定の開始)」のダイアログボックスを表示します。「Yes (はい)」をクリックして配列決定を開始します。
34.		配列決定が開始したら、すぐにフローセルコンパートメントの扉を開いて、DNB(または試薬)がフローセルを流れるようにします。

(5) 試薬カートリッジとフローセルの廃棄

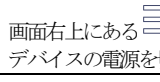


1.	保護具を着用してください。
2.	フローセルコンパートメントの扉を開き、フローセルを取り外します。
3.	試薬コンパートメントの扉を開き、試薬カートリッジと試験管を取り出します。
4.	試薬カートリッジ内の残留廃棄物を適切な廃棄物容器に注ぎます。
5.	現地の規制および実験室の安全基準に従って、フローセル、試薬カートリッジ、および試験管を廃棄してください。

(6) 洗浄

1.		左図のインターフェイスが表示されたら、洗浄を実行できます。シーケンスが完了したインターフェイスで、「Wash (洗浄)」をタップして洗浄インターフェイスに移動します。または、ソフトウェアにログインし、メインインターフェイスで「Wash (洗浄)」をクリックして洗浄インターフェイスに移動します。 注意：配列決定が完了したら、デバイスを 24 時間以内に洗浄する必要があります。
2.		「Wash type (洗浄の種類)」のドロップダウンリストボックスから、「Regular (定期)」を選択します。
3.		新しい試料管および付属のクリーニングカートリッジを入手します。試料管およびクリーニングカートリッジが汚れていないことを確認します。

4.		画面上の手順に従って、付属のフローセル、試料管、クリーニングカートリッジを配置し、すべてのコンパートメントドアを閉じます。
5.		「Wash (洗浄)」をタップします。確認のダイアログボックスが表示される。「Yes (はい)」を選択して洗浄を開始します。 ▶  をタップして一時停止し、もう一度タップして洗浄を再開します。 ▶  をタップして停止すると、確認のダイアログボックスが表示されます。「はい」を選択して、洗浄を停止します。
6.		洗浄が完了したら、画面上の手順に従ってフローセル、試料管、クリーニングカートリッジを取り出します。
7.		「Back (戻る)」をタップして、メインインターフェイスに戻ります。
8.		実験室グレードの水でクリーニングカートリッジを洗浄し、風乾させます。

(7) 電源を切る

1.		画面右上にある  をクリックし、「シャットダウン」を選択してデバイスの電源を切ります。
2.		電源スイッチを○の位置に回します

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本体上部に液体を置かないこと。
- 構成品の消耗品は弊社指定のものを使用すること。
- 検体中に泡や膜があると正確な結果が得られないことがあるため、本品での測定前に泡や膜がないことを確認すること。
- 試薬は所定の位置にセットすること。誤った位置にセットすると、エラーになることがある。
- 取扱説明書に記載されていない保守点検または修理作業を行わないこと。取扱説明書に記載されていない保守点検作業および修理の一切は弊社が指定した者が行う。
- 機器内部の手の届かない部分で液体がこぼれたり、漏れたりした場合は、弊社まで連絡して指示を受けること。
- 本品の取扱説明書およびソフトウェアの画面並びに各測定キットの添付文書にある全ての警告、注意事項および説明に従うこと。
- 廃棄物容器は、チューブを介してデバイスに接続されている。液体漏れや生物学的危険を回避するために、廃棄物容器の状態を頻りに監視し、時間内に空すること。空になったら、廃棄物容器を清掃して消毒すること。
- 廃棄物、廃液および試薬の廃棄方法は、施設の廃棄物処理

基準に従うこと。

- (10) 検体の取り扱い時および保守点検業務の実施時には、普遍的予防策に従い、特に機器の内部および周囲で液体を取り扱う際には、手袋、保護メガネおよび作業着をはじめとする保護具または保護衣を必ず着用すること。
- (11) 本体次回の使用に支障のないように定期的な保守点検を実施すること。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- (1) 本体の稼働中の操作は、弊社担当者による操作法、トラブルシューティング等のトレーニングを受けた者のみが行うこと。
- (2) 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状やその他の検査結果等と合わせて医師が総合的に判断すること。
- (3) 本体は精密な測定機器であり、機器の近傍で携帯電話等の使用等、電磁環境下での使用をしないこと。〔測定結果に影響を与える恐れがある。〕
- (4) 故障した際は、取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、修理担当者に連絡して修理すること。
- (5) 本品は防爆型ではないため、本品の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (6) ライブラリの調製には、特別な知識とトレーニングが必要である。詳細は弊社担当者へお問い合わせください。
- (7) 本品はウイルス対策がとられていない。利用にあたっては十分注意すること。
- (8) 本品には弊社が指定したソフトウェア以外をインストールしないこと。
- (9) ロックの掛っている引き出しおよびドアを無理やり開けないこと。
- (10) 本品内の部品の交換を行わないこと。データの喪失を招き、システムの性能に影響を与え、本品の破損を招くおそれがある。
- (11) プロセッサの設定、プレインストールのソフトウェア及び構成部品の変更を行わないこと。
- (12) 本体に振動を与えないこと。
- (13) 構成部品は他のロットとの組合せで使用しないこと。

（その他の注意）

- (1) 精度管理は、ランごとに実施することを推奨する。
- (2) 操作中に異常が発見された場合には、安全な状態で本体の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
- (3) 本体の電源を切るときは定められた手順に従うこと。
- (4) 本体を移動しないこと。移動する場合は、弊社へ連絡すること。
- (5) 暫く使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に本品が正常にかつ安全に作動することを必ず確認すること。
- (6) 患者検体に接触する全ての物（人体組織を含む検体や試薬、又は人体組織と接触した本品の部位等）に感染の危険性があると考え、各施設の感染性医療廃棄物取扱い規定に従って取り扱うこと。
- (7) 床に落とした専用試薬、消耗品は使わないこと。汚れが付着し測定結果に影響する可能性がある。
- (8) 弊社指定の本品専用オプション以外の機器は、本品に接続しないこと。
- (9) ソフトウェア作動中は他のソフトウェアを起動しないこと。〔データ喪失のおそれがある。〕
- (10) 消耗品は弊社が推奨する製品を使用すること。〔弊社が推奨する製品以外の消耗品を使用した場合には、機器の性能及び安全性が低下することがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

- (1) 本体

項目	保管温度	相対湿度 (非結露)
使用時	19～25℃	20～80%
輸送・保管時	-20～50℃	15～90%

高度：3,000 m 未満

耐用期間：7年

- (2) 構成部品（ハイスループット配列決定セット）


項目	保管温度
パッケージI	室温
パッケージII	-25～-15℃

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検事項）

ユーザーマニュアル「メンテナンス手順」の章に記載されたとおりに行うこと。

- (1) 定期洗浄

1.	クリーニングカートリッジ1を使用します。試薬コンパートメントの扉を開きます。クリーニングカートリッジ1のハンドルを片手で持ち、もう一方の手をカートリッジ1の下に添えて支えます。カートリッジカバーに印刷されている方向に従って、止まるまでゆっくりと試薬コンパートメントにスライドさせます。試薬コンパートメントの扉を閉めます。
2.	インターフェイスの洗浄ボタンをクリックします。
3.	フローセルを洗浄用に置きます。
4.	ドロップダウンメニューから定期洗浄を選択して、約30分かかる定期洗浄を開始します。
5.	定期洗浄のみを実行する場合は、この手順で洗浄フローセルの状態を確認してください。気泡が多い場合は、洗浄を続けてください。そうでない場合は、洗浄を停止し、フローセルを交換して洗浄を開始します。メンテナンス洗浄後に定期洗浄を実行する場合は、この手順をスキップしてください。
6.	 インターフェイスが左図のように表示されたら、定期洗浄は終了します。

- (2) メンテナンス洗浄

PE およびSE 配列決定のメンテナンス洗浄頻度は次のとおりです。	
<ul style="list-style-type: none"> ● PE 配列決定：各配列決定実行後。 ● SE 配列決定：2週間ごと。 ● デバイスが頻繁に使用される場合は、毎週メンテナンス洗浄を実行することをお勧めします。 	
1.	配列決定完了インターフェイスで「Wash (洗浄)」をタップして、洗浄インターフェイスに入ります。 または、ソフトウェアにログインして、メインインターフェイスで「Wash (洗浄)」をタップして、洗浄インターフェイスに入ります。

2.	「Wash type (洗浄の種類)」のリストから、「Maintenance (メンテナンス)」を選択します。
3.	試験管とクリーニングカートリッジを準備します。
4.	画面上の手順に従って、洗浄用 SEQ-200 フローセル、試験管、およびクリーニングカートリッジを読み込み、すべてのコンパートメントの扉を閉めます。
5.	「Wash (洗浄)」をタップすると、確認のダイアログボックスが表示されます。「Yes (はい)」を選択して、メンテナンス洗浄を開始します。
6.	洗浄が完了したら、ダイアログボックスで「Yes (はい)」をタップして、2 回目の洗浄を実行することを確認します。
7.	前の手順 2~6 を繰り返して、2 回目、3 回目、および 4 回目の洗浄を実行します。
8.	4 回目の洗浄が完了したら、ダイアログボックスで「No (いいえ)」をタップして洗浄を停止し、メインインターフェイスに戻ります。
9.	洗浄用 SEQ-200 フローセル、試験管、クリーニングカートリッジを取り出します。
10.	洗浄用 SEQ-200 フローセルは室温で保管してください。洗浄用 SEQ-200 フローセルは 1 か月間のみ再利用できます。現地の規制および実験室の安全基準に従ってフローセルを廃棄してください。
11.	現地の規制および実験室の安全基準に従って試験管を廃棄してください。
12.	クリーニングカートリッジに残っている洗浄液を空にし、適切な廃棄物容器に入れます。実験室グレードの水でクリーニングカートリッジを清掃し、風乾させます。

(3) 完全洗浄



1.	メンテナンス洗浄を実施します。
2.	メンテナンス洗浄終了後に定期洗浄実施します。

(4) クリーニングカートリッジの洗浄

1.	洗浄剤を補充する前に、クリーニングカートリッジを洗浄してください。20 回使用した後は、洗浄剤を交換してください。
2.	以前の実行で使用したフローセルは、洗浄フローセルとして使用できます。各フローセルは、最大 20 回の完全洗浄に使用できます。
3.	クリーニングカートリッジ 1 の洗浄：きれいなクリーニングカートリッジと 0.5mL クライオチューブを用意し、実験室グレードの水をサイロチューブとクリーニングカートリッジ(すべてのウェル)に追加して、最終的に 90% の容量にし、洗浄カートリッジ 1 としてマークします。
4.	クリーニングカートリッジ 2 の洗浄：きれいなクリーニングカートリッジと 0.5mL クライオチューブを用意し、実験室グレードの水をサイロチューブとクリーニングカートリッジ(すべてのウェル)に追加して、最終的に 90% の容量にし、洗浄カートリッジ 2 としてマークします。
5.	クリーニングカートリッジ 3 の洗浄：きれいなクリーニングカートリッジと 0.5mL クライオチューブを用意し、50mL の 0.1M NaOH を大きなウェルに、6mL の 0.1M NaOH を小さなウェルに、400µL の 0.1M NaOH を 0.5mL クライオチューブに追加します。洗浄カートリッジ 3 としてマークします。
6.	クリーニングカートリッジ 4 の洗浄：きれいなクリーニングカートリッジと 0.5mL クライオチューブを用意し、50mL の 0.05% Tween-20 溶液を大きなウェルに加え、6mL 1M NaCl + 0.05% Tween-20 溶液を #15 ウェルに加え、400µL 1M NaCl + 0.05% Tween-20 溶液を 0.5mL クライオチューブに加え、6mL 0.05% Tween-20 溶液を残りのウェルに加えます。洗浄カートリッジ 4 としてマークします。




(5) フローセルステージの洗浄

1.	保護手袋を着用してください。
2.	フローセルステージのアルミニウムチャックの表面にほこり、破片、損傷、または粒子状物質がないか確認してください。
3.	フローセルステージのアルミニウムチャックを、無水アルコ

	ールで湿らせた清潔な布で拭き、風乾させます。 注意：アルコールが孔に入り、デバイスを損傷するのを防ぐために、入口の孔と真空取り付けスロットを拭かないでください。
4.	洗浄フローセルの各表面のほこり、損傷、または破片を確認します。アルコールで湿らせた清潔な布でフローセルの背面を拭いてから、風乾させます。
5.	ダストリムーバーを使用して、シリコンチップとアルミニウムチャックの表面から粒子状物質とダストがきれいになるまで注意深く風を送ります。
6.	フローセルステージのフローセル接続ボタンを押します。
7.	フローセルをフローセルステージに置きます。フローセルが上を向いており、コードが右側にあることを確認してください。フローセルの端を手で押して、フローセルがしっかりと固定されるようにします。
8.	インターフェイスの負圧アイコンのステータスを確認します。  フローセルが正常に接続されました。  フローセルが正常に接続されませんでした。手順 2~7 を繰り返します。

(6) シーリングガスケットの交換


毎月、フローセルステージのシーリングガスケットを交換します。または、DNB の読み込みが 2 回失敗し、フローセルまたは廃棄物チューブに気泡が存在する場合、シーリングガスケットを交換すること。

1.		ピンセットでフローセルステージの左右のシーリングガスケットを取り外します。
2.		新しいシーリングガスケットをフローセルステージに取り付けます。
3.		ピンセットの片側を使用して、シーリングガスケットが止まるまでフローセルステージに押し込みます。しっかりと固定されていることを確認してください。

(7) 廃棄物容器のメンテナンス

廃棄物容器は、チューブを介してデバイスに接続されます。液体漏れや生物学的危険を回避するために、廃棄物容器の状態を頻繁に監視し、時間内に空にします。空になったら、廃棄物容器を清掃して消毒します。

次の条件のいずれかに該当する場合は、廃棄物容器を空にします：

- 各配列決定実行の前後
- 廃棄物容器のアイコンが  に変わるとき
- 廃棄物レベルが最大体積スケールに達したとき

1.	保護具を着用してください。
2.	レベルセンサーのコネクタを緩め、デバイスから取り外します。
3.	デバイスから廃棄物チューブを取り外します。
4.	廃棄物容器からチューブなしの蓋を取り外します。
5.	廃棄物を適切な廃棄物容器に注ぎ、現地の規制と実験室の安全基準に従って廃棄してください。
6.	十分な実験室グレードの水を容器に加え、必要に応じて蓋を容器に取り付け、すべての内壁がきれいになるまで静かに回します。
7.	実験室グレードの水を適切な廃棄物容器に注ぎます。必要に応じて、手順5-7を繰り返します。
8.	75% アルコールワイプで廃棄物容器の表面と開口部を清掃します。廃棄物が容器に残っていないことを確認してください。
9.	蓋を廃棄物容器に取り付けます。
10.	レベルセンサーのコネクタをデバイスの対応するポートに接続し、固定します。
11.	廃棄物チューブをデバイスに接続します。

洗浄の指示

- 配列決定が完了したら、デバイスを24時間以内に洗浄する必要があります。
- シーケンサーがPEの実行に使用された場合、完全洗浄が必要です。SE実行には定期洗浄で十分です。
- 完全洗浄が完了した後、デバイスが12時間以上アイドル状態であった場合は、使用前に定期洗浄を再度実行してください。
- エンジニアがシステムメンテナンスを実行した後、定期洗浄を実行します。
- チューブ、サンプリング針、または試薬にさらされているその他のアクセサリを交換した後、完全洗浄を実行します。
- シーケンサーの電源を7日間以上オフにする場合は、電源をオフにする前とオンにした後に、メンテナンス洗浄を実行してください。
- シーケンサーが7日間以上アイドル状態になっている場合は、配列決定の前に完全洗浄を実行します。
- フローセルに不純物が見つかった場合は、完全洗浄を実行してください。
- 使用前にフローセルステージの清掃とメンテナンスを実行してください。これに従わなかった場合、フローセルのチャックへの取り付けに影響する場合があります。

(1年度毎の保守点検)

- (1) 予防保守サービスを毎年スケジュールすることを推奨する。
- (2) サービス契約を締結していない場合は、弊社に連絡して、予防保守サービスを手配すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

(製造販売業者)

業者名：株式会社ICST

TEL：048-857-8026

(外国製造業者)

業者名：Wuhan MGI Tech Co., Ltd.

(ウーハン エムジーアイ テック)

国名：中華人民共和国